【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所で保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2. 有効期間：12ヵ月(使用期限は外箱・ボトルラベルに記載)

【包装単位】

形　態	包装サイズ	形　態	包装サイズ
DM-Ex R-1	40mL × 3	DM-Ex R-2	17mL × 3

試薬R-1と試薬R-2は別売りです。
標準品は、「メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用」(別売り品)をご利用下さい。

【主要文献】

1)臨床化学 38(4)、440～445, 2009
2)日本糖尿病学会. 糖尿病関連検査の標準化に関する検討委員会：日常臨床及び特定健診・保健指導における HbA1c国際標準化の基本方針及びHbA1c表記の運用指針：糖尿病 Vol. 54. No. 12：2011
3)日本糖尿病学会編. 糖尿病治療ガイド2012-2013、9
4)Diabetology International 3：8-10. 2012

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

製造販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

EF(No.150451)
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※※2015年 6 月改訂(第5版)
※2014年 3 月改訂(第4版)

グリコヘモグロビンA_{1c}キット

自動分析装置用試薬

メタボリードHbA1c

〈酵素法・2試薬系〉

製造販売届出番号：13A2X00172117002

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R-1、試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬R-1
・10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3, 7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン
2. 試薬R-2
・パーオキシダーゼ
・フルクトシルペプチドオキシダーゼ

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビンA1c(HbA1c)濃度の測定

【測定原理】

本測定法は酵素反応を利用して、総ヘモグロビン(以下、Hb)中に占めるグリコヘモグロビンA1c(以下、HbA1c)の比率(%)を測定する方法です。
・Hb測定
変性剤によって変性させたHbの色調を測定し、吸光度からHb濃度を求めます。
・HbA1c測定
変性させたHbにプロテアーゼを作用させ、β鎖N末端由来の糖化ジペプチドを切り出します。切り出した糖化ジペプチドにフルクトシルペプチドオキシダーゼを作用させ、生じた過酸化水素がパーオキシダーゼ存在下で10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3, 7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン(発色剤)からメチレンブルーを生成させます。この発色吸光度を測定し、HbA1c濃度を求めます。
求めたHb濃度、HbA1c濃度より、下記式を用いてHbA1c(%)を算出します。

$$\text{HbA1c(NGSP値(\%))} = 98.2 \times \frac{\text{HbA1c濃度}(\mu\text{mol/L})}{\text{Hb濃度}(\mu\text{mol/L})} + 1.97$$

＊上記HbA1c(NGSP値(%))の演算式は下記式を複合したものです。[1) 2)]
JDS値(%)＝96.3×HbA1c(μmol/L)/Hb(μmol/L)＋1.69
NGSP値(%)＝1.02×JDS値(%)+0.25

【操作上の注意】

※※1. 測定試料の性質、採取法

・EDTA採血管または血糖用採血管(クエン酸入り採血管を除く)をご使用下さい。指定採血管を800G×5分遠心分離操作を行った血球層より10μLを採取し、精製水400μLで溶血させ溶血試料とします。(Hb至適濃度範囲：80～170μmol/L)
検体は冷蔵保存(2～8℃)で1週間安定です。溶血試料は冷蔵保存(2～8℃)で1週間安定です。

2. 妨害物質

・アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(50mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度まではほとんど測定に影響を及ぼしません。
・シアン酸ナトリウム(10mg/dL)、アセチルサリチル酸(100mg/dL)を添加して生成させたカルバミル化Hb、アセチル化Hbなどの修飾ヘモグロビンはほとんど測定に影響を及ぼしません。
・グルコースを1000mg/dLまで添加して作製した不安定型HbA1cは測定にほとんど影響を及ぼしません。
・糖とアミノ酸が予め混合された輸液製剤を使用している患者検体は偽高値となる可能性があります。

※※3. その他

・専用のパラメータで使用しない場合、誤った結果になる場合があります。
・検量線は測定日ごとに作成して下さい。
・Hb至適濃度範囲を外れた溶血試料は、血球の希釈倍率を変えて測定して下さい。
＊Hb濃度が170μmol/Lを上回った溶血試料は、希釈倍率を60倍にして測定して下さい。
＊Hb濃度が80μmol/Lを下回った溶血試料は、希釈倍率を30倍にして測定して下さい。
希釈倍率を変更してもHb濃度が至適濃度範囲内に入らない場合、至適濃度範囲に入るように希釈倍率を適宜変更して下さい。
・HbA1c(%)が測定範囲を越えた場合は、お問い合わせ下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

(1)試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。
(2)試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

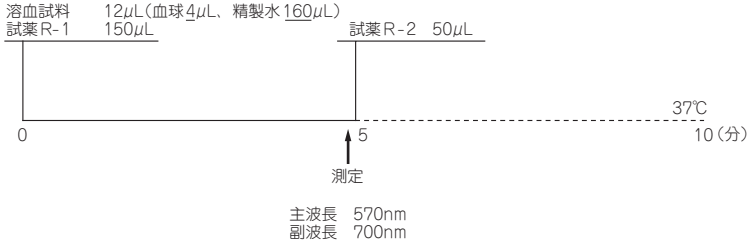
2. 必要な試料

標準品：標準品には「メタボリードキャリブレーターHbA1c測定用」(別売り品)をご利用下さい。

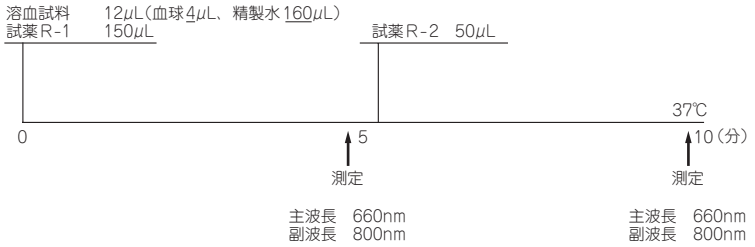
※※3. 操作法

＜標準操作法＞DM-JACK Exによる例

(1)Hb濃度の測定



(2)HbA1c濃度の測定



【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲　4.6～6.2%(NGSP値)[3) 4)]
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能

(1)感　　度：生理食塩水を試料とする時のHb測定における吸光度は0.100以下、HbA1c測定における吸光度は0.050以下です。
管理用血液を試料とする時のHb100μmol/Lあたりの吸光度は0.050～0.500です。
管理用血液を試料とする時のHbA1c10μmol/Lあたりの吸光度は0.020～0.200です。
(2)正　確　性：既知濃度の管理検体を測定したとき、既知濃度の±10%以内です。
(3)同時再現性：同一の検体を5回同時測定した時、測定値のCV値は5%以下です。
※※(4)測 定 範 囲：3.3～16.5%(NGSP値)です。ただし、その際のHb濃度範囲は80～170μmol/Lです。

2. 較正用の基準物質

ReCCS JCCRM 411

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
(3)試薬R-1、試薬R-2には保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。
(4)試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品および検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)試薬R-1及び試薬R-2は別売りです。
(2)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(3)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(4)同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
(5)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
1)オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
2)次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
(3)試薬R-1、試薬R-2には保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。